

Die NCT Biobank – eine humane Gewebe- und Flüssigbiobank am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden derzeit am Universitätsklinikum Heidelberg bzw. dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) behandelt. Unser Ziel ist es, Ihnen die bestmögliche Diagnostik und Therapie zukommen zu lassen. Wir sind ein national und international führender Standort in der Krebsbehandlung und der Krebsforschung. Menschliche Biomaterialien, wie Gewebe, Blut oder Urin sind eine wichtige Grundlage für diese Forschung. Sie werden zusammen mit ausgewählten medizinischen Daten in der Biobank des NCT aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt. Sie dienen dazu, die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Tumorerkrankungen und deren Vorstufen zu verbessern.

Wir möchten Sie hiermit über die Ziele und die Verfahren der Biobank des NCT informieren, damit Sie sich eine eigene Meinung bilden und eine informierte Entscheidung treffen können. Anschließend bitten wir Sie, Ihre Proben und Daten der Biobank des NCT zur Verfügung zu stellen und damit die medizinische Forschung zu unterstützen.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten, entstehen Ihnen keine Nachteile. Sie können Ihre Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Wie werden die Bioproben gewonnen und um welche handelt es sich?

Gewebe: Im Rahmen Ihrer Behandlung werden Ihnen für die Diagnosestellung Gewebeproben entnommen. Jedes entnommene Gewebe wird mit höchster Sorgfalt und nach neuesten Erkenntnissen von einem Facharzt am Pathologischen Institut des Universitätsklinikums Heidelberg begutachtet. Danach würde nicht mehr benötigtes Gewebe (sog. „Restgewebe“) sachgerecht entsorgt werden. Für die Forschung ist dieses Restgewebe jedoch von besonderer Bedeutung. Wir möchten daher um Ihre Zustimmung bitten, dieses Gewebe in der Biobank für Forschungszwecke sammeln und bearbeiten zu dürfen.

Blut: Sollte bei Ihnen im Rahmen der medizinischen Behandlung eine Blutentnahme vorgesehen sein, bitten wir Sie, maximal 30 ml Blut zusätzlich zu spenden. In Einzelfällen bitten wir Sie, für bestimmte zelluläre Analysen bis zu 110 ml Blut entnehmen zu dürfen. Die Entscheidung hierzu liegt nur bei Ihnen.

Andere Biomaterialien: Bei der Diagnostik und Behandlung ihrer Erkrankung können Ergussflüssigkeiten entnommen werden. Wir bitten Sie um Ihre Zustimmung, solche Materialien, die normalerweise entsorgt werden würden, in der Biobank lagern zu dürfen, um sie später für wissenschaftliche Untersuchungen verwenden zu können. Auch andere Biomaterialien (z.B. Abstriche, Spülflüssigkeiten, Speichel, Urin, Stuhl, Haare) können eine wichtige Grundlage für die medizinische Forschung darstellen, z.B. um den Verlauf einer Erkrankung zu untersuchen.

Alle Biomaterial-Spenden sind für Sie nicht mit zusätzlichen Untersuchungen (z.B. Röntgen-Aufnahmen) verbunden. Wir möchten Sie bitten, das Recht zur Nutzung an diesen Proben an die Biobank des NCT zu übertragen. Sie können die Zustimmung zur Nutzung der Proben jederzeit widerrufen.

Was passiert mit meinen Biomaterialien und Daten?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die biomedizinische Forschung verwendet. Das Hauptziel ist es, ein besseres Verständnis der Entstehung und Ausbreitung von Krebserkrankungen zu erreichen sowie neue Diagnose- und Therapieansätze zu finden. Die Untersuchungen werden mit modernsten Labormethoden durchgeführt und können z.B. umfangreiche Analysen des Erbguts, der Gewebezusammensetzung oder der Steuerung von Zellen umfassen. Die Blut- oder Gewebeproben werden hierfür nach höchsten Qualitätsstandards so lange aufbewahrt, bis das Material verbraucht ist oder nicht mehr den Qualitätskriterien für eine wissenschaftliche Weiterverwendung genügt. Die langfristige Aufbewahrung soll es ermöglichen, auch erst in Zukunft entwickelte Untersuchungsmethoden anwenden zu können. Zum derzeitigen Zeitpunkt können daher noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können.

Im Rahmen von Forschungsaktivitäten arbeiten wir auch überregional mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen zusammen. Dies können Universitäten, Kliniken, außeruniversitäre Einrichtungen oder Forschungsnetzwerke sein, in fest definierten Forschungsprojekten auch industrielle Partner im In- und Ausland. Dies kann auch Länder betreffen, in denen die Datenschutzerfordernungen niedriger sind als in der Europäischen Union. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Proben und Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Ihre Biomaterialien und Daten geben wir nur innerhalb dieser Kooperationen und nach genauer Prüfung des Projektvorhabens an autorisierte Personen weiter. Sie dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht an Dritte weitergegeben werden. Hierbei nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet. Um die Zusammenarbeit innerhalb dieser Kooperationen zu erleichtern, kann es mitunter erforderlich sein, ihre Daten an eine zentrale Stelle zu übermitteln, wo sie umgehend in einen verschlüsselten Code übersetzt werden. Eine sorgfältige Verschlüsselung gewährleistet, dass kein mit Ihren Proben und/oder Daten arbeitender Wissenschaftler über Ihre Identität informiert wird. Es ist alles Forschern ausdrücklich untersagt, irgendwelche Versuche zu unternehmen, um die Identität der Proben und/oder Daten in Erfahrung zu bringen.

Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, werden Ihre Biomaterialien und Daten nicht für die Biobank verwendet.

Habe ich Nachteile, wenn ich an der Biobank teilnehme?

Eine Teilnahme ist für Sie mit keinen erkennbaren Nachteilen oder zusätzlichem Aufwand verbunden. Ihre derzeitige Diagnostik oder Behandlung als auch alle zukünftigen Behandlungen werden dadurch nicht beeinflusst. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Ihre Teilnahme freiwillig ist.

Habe ich Vorteile, wenn ich an der Biobank teilnehme?

Persönlich können Sie keinen Nutzen oder Vorteil aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Proben und Daten sind ausschließlich für Forschungszwecke bestimmt. Eine Rückmeldung von Ergebnissen aus Untersuchungen der Biomaterialien ist daher nicht vorgesehen. Eine finanzielle Vergütung für entnommene Bioproben kann und darf nicht erfolgen. Sollte aus den Forschungserkenntnissen ein späterer kommerzieller Nutzen (z.B. im Rahmen einer neuen Medikamentenentwicklung) erzielt werden, sind weder Sie noch die Biobank daran beteiligt.

Welcher Nutzen ergibt sich für die Gesellschaft?

Alle derzeit durchgeführten wie auch zukünftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Entstehung, die Diagnose und damit die Neuentwicklung und Verbesserung von Behandlungsansätzen von Krebs und dessen Vorstufen sowie begünstigenden Erkrankungen. Mit Ihrem Einverständnis zur Übernahme Ihrer Biomaterialien in die Biobank des NCT leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Forschung und damit auch zur weiteren Verbesserung unseres Wissens, der Entwicklung neuer und besserer Diagnose- und Therapieverfahren und damit auch der medizinischen Versorgung. Informationen über die Aktivitäten der Biobank des NCT finden Sie unter www.biobank-heidelberg.de.

Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

Gesundheitliche Risiken: Die Gewebeentnahme oder Punktion von Ergüssen erfolgt im Rahmen einer ohnehin vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme (Biopsie oder einer Operation) und ist deshalb für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Blutentnahmen erfolgen im Rahmen der erforderlichen diagnostischen Entnahmen, so dass Risiken und Belastungen durch zusätzlich entnommenes Blut als extrem gering einzustufen sind. Bei ausgeprägter Blutarmut (Hb <8 g/dl) wird auf die Entnahme von zusätzlichem Blut verzichtet.

Sonstige Risiken: Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten besteht ein nicht gänzlich auszuschließendes Restrisiko, Sie zu identifizieren. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf Ihre Erbsubstanz (genetische Daten). In der Biobank des NCT werden Ihre personen- und krankheitsbezogenen Daten deshalb getrennt voneinander und unter Berücksichtigung aller Datenschutzmaßnahmen gespeichert, um dieses Risiko zu minimieren. Dennoch lassen sich nicht alle Risiken restlos ausschließen, insbesondere wenn Sie selbst Ihre (genetischen) Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung).

Die Biobank des NCT versichert Ihnen jedoch, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu unternehmen. Proben und Daten werden nur an zur strikten Vertraulichkeit verpflichtete und befugte Personen und nur für klar definierte und schriftlich zu beantragende Projektvorhaben weiter gegeben.

Wie werden meine Biomaterialien und Daten geschützt?

Die Biobank des NCT arbeitet nach strengen Regeln des Datenschutzes, das heißt alle mit der Datenprüfung beauftragten Personen sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Körpermaterialien ist zunächst einmal Ihre Einwilligung, welche freiwillig ist und jederzeit widerrufen werden kann. Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich pseudonymisiert, das heißt durch eine zufällige Kombination aus Zahlen und Buchstaben ersetzt, die keinen Bezug zu Ihrer Person haben. Ihre Biomaterialien und medizinischen Daten werden dann getrennt von den identifizierenden Daten in der Biobank des NCT unter hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards aufbewahrt. Eine Verbindung zwischen Ihrem Namen und den medizinischen Daten ist somit nur über eine Entschlüsselung durch autorisierte Personen in zwei unterschiedlichen Systemen möglich. Eine Weitergabe von Daten an unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Sie haben das Recht, Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die Erhebung personenbezogener Daten für die NCT Biobank ist:

Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 460
69120 Heidelberg

Tel.: 06221-56-7228

Fax: 06221-56-7225

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgende Adresse wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universitätsklinikums Heidelberg:
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
Tel.:06221-56-7036

E-Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg

Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart

Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel.: 0711-61 55 41-0

Fax: 0711-61 55 41-15

E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>.

Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. In diesem Fall werden nach Wunsch entweder nur ihre zukünftig entnommenen Körpermaterialien nicht weiter gelagert und verwendet oder es können auch alle bereits gesammelten Körpermaterialien vernichtet und zugehörige Daten gelöscht werden. Über die Vernichtung der Proben bzw. Löschung der Daten werden Sie informiert. Daten bereits durchgeführter Analysen können zwar nicht mehr gelöscht, aber auch nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden. Bei einem Widerruf wenden Sie sich unter Angabe Ihrer Daten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum) an:

Biobank des NCT

Institut für Pathologie

Universitätsklinikum Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 224

69120 Heidelberg

Info.bmbh@med.uni-heidelberg.de

Was mache ich, wenn ich noch weitere Fragen habe?

Sollte Ihnen noch etwas unklar sein, wenden Sie sich bitte an die Sie aufklärende Person oder Ihre/n behandelnde/n Arzt/Ärztin. Bei Fragen bezüglich der Biobank können Sie das Sekretariat der NCT Biobank (Telefon Nr.: 06221-56-35215) kontaktieren. Ihre Fragen werden umgehend an einen sachkundigen Mitarbeiter weitergegeben. Weitere Informationen finden Sie zusätzlich unter **www.biobank-heidelberg.de**.

Indem Sie beiliegende Einverständniserklärung unterschreiben, geben Sie Ihre Zustimmung zur oben beschriebenen Handhabung Ihrer Proben und Daten.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und wünschen Ihnen eine gute Genesung!

Einwilligungserklärung

Zur Spende, Lagerung und Nutzung von Bioproben und klinischen Daten für die medizinische Forschung durch die Biobank des NCT

Patient/in (Name, Vorname):

geboren am

Hiermit erkläre ich, dass ich verständlich über die Biobank des NCT, die Verwendung meiner Proben und Daten sowie die damit verbundenen Risiken aufgeklärt worden bin. Ich habe den Text der Patienteninformation erhalten und sowohl diesen als auch die Einverständniserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und ausreichend beantwortet.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Bioproben (Gewebe, Blut, Urin oder anderes), wie in der Informationsschrift beschrieben, entnommen, sachgerecht gelagert und bis zum vollständigen Verbrauch des Materials, dessen Vernichtung aufgrund von Qualitätseinschränkungen oder meinem Widerruf für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Das Nutzungsrecht an diesen Biomaterialien übertrage ich der Biobank des NCT.

Meine Teilnahme ist **freiwillig** und ich habe jederzeit das Recht, die Einwilligung zur Sammlung und Nutzung meiner Biomaterialien ohne Angaben von Gründen zu widerrufen. Mir entstehen keine Nachteile durch den Widerruf. Meine Proben werden daraufhin vernichtet und die zugehörigen Daten werden gelöscht; Daten, die schon für Forschungsprojekte verwendet wurden, können nicht gelöscht werden.

Um eine korrekte Dokumentation der Daten zu gewährleisten, dürfen zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen, soweit diese vorliegen und sofern dies erforderlich ist. Für diesen Zweck entbinde ich die behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich erhalte keine Information über Forschungsergebnisse oder Zufallsbefunde. Zudem wurde ich darüber informiert, dass die Teilnahme an der Biobank des NCT für mich keinen persönlichen Vorteil oder kommerziellen Nutzen beinhaltet. Alle Rechte, die mit der Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika, neuen Erkenntnissen oder der Entstehung schützenswerten Eigentums verbunden sind, übertrage ich der Biobank des NCT und den beteiligten Forschungspartnern.

Für den Verbleib beim Patienten

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Biobank des NCT, wie beschrieben,

- **Personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert,**
- **Weitere Angaben aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,**
- **Die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien nur in verschlüsselter Weise für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.**

Ich habe das Recht, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Ich möchte die Verwendung meiner Daten für andere/künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:

Ich stimme den oben genannten Punkten zu. Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Biobank des NCT.

Ort, Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen), Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Name des Arztes Name des Arztes/der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift des Arztes/ der aufklärenden Person

Patientenaufkleber

Einwilligungserklärung

Zur Spende, Lagerung und Nutzung von Bioproben und klinischen Daten für die medizinische Forschung durch die Biobank des NCT

Patient/in (Name, Vorname):

geboren am

Hiermit erkläre ich, dass ich verständlich über die Biobank des NCT, die Verwendung meiner Proben und Daten sowie die damit verbundenen Risiken aufgeklärt worden bin. Ich habe den Text der Patienteninformation erhalten und sowohl diesen als auch die Einverständniserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und ausreichend beantwortet.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Bioproben (Gewebe, Blut, Urin oder anderes), wie in der Informationsschrift beschrieben, entnommen, sachgerecht gelagert und bis zum vollständigen Verbrauch des Materials, dessen Vernichtung aufgrund von Qualitätseinschränkungen oder meinem Widerruf für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Das Nutzungsrecht an diesen Biomaterialien übertrage ich der Biobank des NCT.

Meine Teilnahme ist **freiwillig** und ich habe jederzeit das Recht, die Einwilligung zur Sammlung und/oder der Verarbeitung und Nutzung meiner Biomaterialien ohne Angaben von Gründen zu widerrufen. Mir entstehen keine Nachteile durch den Widerruf. Meine Proben werden daraufhin vernichtet und meine Daten werden gelöscht; Daten, die schon für Forschungsprojekte verwendet wurden, können nicht gelöscht werden.

Um eine korrekte Dokumentation der Daten zu gewährleisten, dürfen zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen, soweit diese in der Klinik vorliegen und sofern dies erforderlich ist. Für diesen Zweck entbinde in die behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich erhalte keine Information über Forschungsergebnisse oder Zufallsbefunde. Zudem wurde ich darüber informiert, dass die Teilnahme an der Biobank des NCT für mich keinen persönlichen Vorteil oder kommerziellen Nutzen beinhaltet. Alle Rechte, die mit der Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika, neuen Erkenntnissen oder der Entstehung schützenswerten Eigentums verbunden sind, übertrage ich der Biobank des NCT und den beteiligten Forschungspartnern.

Für den Verbleib in der Klinik

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Biobank des NCT, wie beschrieben,

- **Personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert,**
- **Weitere Angaben aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,**
- **Die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien nur in verschlüsselter Weise für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.**

Ich habe das Recht, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.



Ich möchte die Verwendung meiner Daten für andere/künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:

Ich stimme den oben genannten Punkten zu. Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Biobank des NCT.

Ich stimme den oben genannten Punkten zu. Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Biobank des NCT.

Ort, Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen), Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Name des Arztes/der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift des Arztes/der aufklärenden Person

Für den Verbleib in der Klinik

